

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN NO. 0001-2024

QUE ORDENA LA SUSPENSION TEMPORAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS NÚMS. 63162, 63260, 63160, 63161 Y 63542, CORRESPONDIENTE A LOS PRODUCTOS AZUCOFF, CORAZEX, GORDEX, BETTER ME Y VISIFORM, RESPECTIVAMENTE.

La **DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS)** entidad creada mediante el Decreto No. 82-15 de fecha 06 del mes de abril del año 2015 y desconcentrada funcional, administrativa y financieramente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mediante el Decreto 231-23 de fecha 05 de junio del año 2023, portador del número del registro nacional de contribuyente No. 4-30-38247-7 , con su domicilio y asiento social en la Av. Dr. Héctor Homero Hernández, Esq. Av. Tiradentes, Ensanche La Fe, Santo Domingo República Dominicana; debidamente representado por su Director General, LIC. **LEANDRO JOSE VILLANUEVA ACEBAL**, dominicano, mayor de edad, Administrador de Empresas, titular de la Cédula de Identidad y Electoral No. _____ , domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que el artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana dispone que toda persona tiene derecho a la salud integral, en consecuencia, el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran.

CONSIDERANDO: Que es una línea de acción de la Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo, la de garantizar a toda la población el acceso a medicamentos de calidad, promoviendo además su uso racional.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos sanitarios (DIGEMAPS), en su calidad de ente desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante el decreto 231-23, es la responsable en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal , del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.



CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud permite la aplicación de medidas administrativas de carácter preventivo para evitar los peligros o daños a la salud.

CONSIDERANDO: Que en fecha 26 de febrero del 2024, a través de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, se inició la solicitud de registro a través del procedimiento simplificado de los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better me y Visiform.

CONSIDERANDO: Que en fecha 15 de mayo de 2024, fue aprobada la solicitud y otorgado el Registro Sanitario Núm. 63162 para el producto AZUCOFF; a favor de la razón social **TAGERCOM, SRL.**

CONSIDERANDO: Que en fecha 14 de mayo de 2024, fueron aprobadas las solicitudes y otorgados los Registros Sanitarios Núms. 63260, 63160 y 63161 para los productos Corazex, Gordex y Better Me, respectivamente, a favor de la razón social **TAGERCOM, SRL.**

CONSIDERANDO: Que en fecha 6 de junio de 2024, fue aprobada la solicitud y otorgado el Registro Sanitario Núm. 63542 para el producto VISIFORM, a favor de la razón social **TAGERCOM, SRL.**

CONSIDERANDO: Que la razón social **TAGERCOM, SRL.**, a través de su página Web tiene como publicidad la disponibilidad de los productos Azucoff, Corazex, Better me y Visiform en la Republica Dominicana.

CONSIDERANDO: Que en fecha 13 de junio de 2024, un equipo de inspectores de la DIGEMAPS realizó una inspección extraordinaria en las instalaciones de las oficinas de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, no evidenciándose hallazgos de los productos en cuestión.

CONSIDERANDO: Que en fecha 19 y 20 de junio de 2024, un equipo técnico de la DIGEMAPS se dirigió a las instalaciones de las oficinas de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, donde se evidencio que la etiqueta y descripción de los productos Azucoff, Corazex, Gordex, Better me y Visiform encontrados en los almacenes de la razón social **TAGERCOM, SRL.**, no coincide con la aprobada mediante los registros sanitarios emitidos por la DIGEMAPS.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 528-01 establece que todo producto aceptado como su etiqueta no podrán sufrir modificación alguna que hagan variar cualquiera de las condiciones con las que fueron presentadas y aprobadas.

CONSIDERANDO: A que, conforme se indica en la Ley Orgánica de Administración Pública, la finalidad esencial de la Administración Pública es la satisfacción del interés general.

CONSIDERANDO: Que siendo los ministerios los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados además de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas en las materias de su competencia y sobre las



cuales ejercen su rectoría, podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, siempre que no contradigan con la Constitución, las leyes y demás normativas de superior jerarquía, con el interés de satisfacer el interés general.

CONSIDERANDO: Que es competencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de los organismos competentes y en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud correspondientes, asegurar a la población el acceso a medicamentos, alimentos y productos sanitarios seguros, eficaces, de calidad óptima; elaborados acordes con las buenas prácticas de manufactura.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTO: El Decreto Núm. 528-01, que aprueba el Reglamento General para Control de Riegos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana, de fecha 14 de mayo de 2001.

VISTO: EL Decreto 231-23, que otorga la condición de órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de fecha 05 de junio de 2023.

VISTA: La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, de fecha 06 de agosto del año 2013.

VISTA: La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 09 de agosto del 2012.

VISTO: El informe emitido por el personal técnico de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

En virtud de lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y las atribuciones conferidas mediante el decreto 231-23, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: SE ORDENA la suspensión de manera temporal de los Registros Sanitarios Nums. 63162, 63260, 63160, 63161 y 63542, correspondiente a los productos Azuoff, Corazex, Gordex, Better Me y Visiform, hasta tanto esta DIGEMAPS concluya el procedimiento de investigación.

SEGUNDO: SE PROHÍBE la fabricación, importación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización de los productos Azuoff, Corazex, Gordex, Better me y Visiform, hasta tanto esta DIGEMAPS concluya el procedimiento de investigación.


CUARTO: SE ORDENA al representante nacional **TAGERCOM, S.R.L.**, a realizar las acciones de lugar para acatar la presente resolución.



QUINTO: Se informa que resolución no es definitiva en sede administrativa y contra la misma cabe interponer: 1) reconsideración ante esta Dirección General, conforme al artículo 53 de la Ley Núm. 107-13; o 2) recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior Administrativo, de acuerdo a los artículos 1 de la Ley 1494, que instituye la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de fecha 9 de agosto de 1947, 1 y 5 de la Ley Núm. 13-07, de fecha 5 de febrero de 2007, ambos dentro del plazo de 30 días a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación

SEXTO: Se autoriza a la Oficina de Acceso a la Información a Publicar en el portal web institucional del Ministerio Salud Pública y Asistencia Social, así como cualquier medio de difusión nacional el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinticuatro (24) días del mes de JUNIO del año dos mil veinticuatro (2024).


LICDO. LEANDRO VILLANUEVA A.
Director General

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

